

บันทึก

เรื่อง การควบคุมการแสดงผลการเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๗๐๑/๒๒๐๕ ลงวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๓๒ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความว่า พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้กำหนดมาตรการควบคุมการแสดงผลการและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้ ๔ มาตรา คือ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๗๑ และมาตรา ๗๒ อีกทั้งได้มีการแบ่งระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็น ๓ ระดับ คือ

๑. ระดับที่ต้องขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๓๕ (๑)

๒. ระดับที่ไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องแจ้งรายการละเอียดในการผลิตนำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๓๕ (๓)

๓. ระดับที่ไม่ต้องขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด

ดังนั้น เมื่อพิจารณาข้อกฎหมายดังกล่าวข้างต้นรวมกับหลักการในเรื่องการแบ่งระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์แล้วทำให้เกิดประเด็นปัญหาอยู่ ๒ ประเด็น คือ

ประเด็นแรก กฎหมายมีวัตถุประสงค์จะบังคับในเรื่องการแสดงผลการเฉพาะผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเท่านั้น โดยมีเหตุผลสนับสนุน คือ

ก. มาตรา ๓๓ (๕) กำหนดให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตไว้ในฉลากด้วย

ข. มาตรา ๗๑ และมาตรา ๗๒ กำหนดโทษเฉพาะผู้รับอนุญาต

ประเด็นที่สอง กฎหมายมีวัตถุประสงค์ให้เครื่องมือแพทย์ทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นระดับใดก็ตามใน ๓ ระดับที่กล่าวมาข้างต้น ต้องมีฉลากที่ถูกต้องตามมาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๔ โดยมีเหตุผลสนับสนุน คือ

ก. มาตรา ๓๓ บัญญัติว่า "เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขาย ต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาบรรทัดหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทย ดังต่อไปนี้..." ซึ่งเห็นได้ว่า เป็นการบังคับสำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด

ข. การกำหนดรายละเอียดในแต่ละอนุมาตราของมาตรา ๓๓ ล้วนมีลักษณะเป็นการบังคับสำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด คงมีที่แตกต่างไปเพียงมาตรา ๓๓ (๕) ดังได้สังเกตไว้ในข้อ ก. ของประเด็นแรกเท่านั้น

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ได้พิจารณาเรื่องนี้ และมีความเห็นโดยสรุปว่า หลักการของกฎหมายเห็นได้ว่าประสงค์จะให้มีการควบคุมการแสดงผลการกับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด แต่เนื่องจากกฎหมายกำหนดโทษไว้เฉพาะผู้ที่เป็นผู้รับอนุญาตเท่านั้น ดังนั้น หากมีผู้ผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ชนิดที่ไม่ต้องขออนุญาต (ระดับที่ ๒ และระดับที่ ๓) กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายในเรื่องการแสดงผลการเครื่องมือแพทย์แล้ว อาจเกิดปัญหาในการบังคับการให้

เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เพราะกฎหมายไม่กำหนดโทษไว้ จึงเห็นสมควรให้ใช้มาตรา ๔๔ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ มาปรับใช้ในกรณีนี้ กล่าวคือ ให้อายัดสินค้าไว้จนกว่าผู้ประกอบการจะได้มีการแก้ไขจนทำให้ถูกต้องตามกฎหมาย แล้วจึงจะพิจารณาถอนอายัด แต่เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวมีหลักประกันว่าเจ้าหน้าที่จะไม่ถูกฟ้องร้องว่าใช้อำนาจโดยมิชอบ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงมีมติให้หารือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเพื่อพิจารณาว่า มาตรการในการควบคุมการแสดงผลจากเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๓๕ (๑) ตามข้อคิดเห็นของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้น มีความเหมาะสมหรือไม่เพียงใด และขัดต่อกฎหมายใดหรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๔) ได้พิจารณาปัญหาดังกล่าวประกอบกับฟังคำชี้แจงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) แล้ว มีความเห็นว่า การที่พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้อำนาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๔ (๓)^๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ ได้ จะต้องเป็นกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ๑ และโดยที่การบังคับให้มีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์ นั้นมาตรา ๓๓^๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ มีความมุ่ง

^๑พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑

มาตรา ๔๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

๑ล๑

๑ล๑

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ และอาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์ รวมตลอดถึงเครื่องมือเครื่องใช้ วัสดุใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตลอดจนภาษาบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

^๒พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑

มาตรา ๓๓ เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

(๓) ปริมาณที่บรรจุ

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เลขที่ใบอนุญาต

(๖) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ให้แสดงข้อความว่า "ใช้ได้ครั้งเดียว" ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัด

(๘) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๕ (๕)

หมายที่จะใช้บังคับกับเครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑)^๙ ให้ต้องได้รับใบอนุญาตเท่านั้น ดังจะเห็นได้จากบทบัญญัติมาตรา ๓๓ (๕) ที่บังคับให้แจ้งเลขที่ใบอนุญาตไว้ด้วย และมาตรา ๓๑^{๑๐} ก็บัญญัติโทษของการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ ไว้เฉพาะแต่ “ผู้รับอนุญาต” ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายซึ่งมิได้มีประกาศกำหนดให้ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๓๕ (๑) ไม่อยู่ภายใต้บังคับบทบัญญัติเรื่องการจัดให้มีฉลากตามมาตรา ๓๓ ดังนั้น การที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ จึงไม่เป็นความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ และเมื่อกฎหมายมิได้บัญญัติให้การกระทำดังกล่าวเป็นความผิด พนักงานเจ้าหน้าที่ก็ไม่อาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์นั้นตามมาตรา ๔๔ (๓) ได้

ด้วยเหตุผลดังกล่าว หากคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ว่า มีความจำเป็นต้องให้เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายชนิดใดต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาบรรจุหรือหีบห่อ

(๙) อายุการใช้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๕ (๘)

(๑๐) ข้อความอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย

^๙พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิต นำเข้าหรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) คุณภาพและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) ตามชื่อ ประเภทชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย

(๕) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังในการใช้เป็นข้อความ เครื่องหมายหรือภาพ

(๖) คุณภาพและมาตรฐานของภาษาบรรจุ และการใช้ภาษาบรรจุตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาษาบรรจุเครื่องมือแพทย์

(๗) วิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๘) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งกำหนดอายุการใช้ไว้ในฉลาก

(๙) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย

^{๑๐}พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

บรรจุตามมาตรา ๓๓^๕ก็สมควรที่จะเสนอคำแนะนำต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อดำเนินการประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๓๕ (๑)^๖แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ เสียก่อน

(ลงชื่อ) วัฒนา รัตนวิจิตร

(นายวัฒนา รัตนวิจิตร)

รองเลขาธิการ ฯ

ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สิงหาคม ๒๕๓๒

^๕โปรดดูเชิงอรรถที่ (๒)

^๖โปรดดูเชิงอรรถที่ (๓)